

2021年6月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2021年6月16日 (水) 16:35~17:30

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第5会議室

委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	橋本 貢士	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
副委員長	宮本 智之	医師 脳神経内科	専門	○
副委員長	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	○
委員	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
	坂本 秀一	医師 産科婦人科	専門	×
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	○
	野呂 拓史	医師 外科	専門	○
	栃木 祐樹	医師 第一整形外科	専門	○
	小野 祐子	医師 病理診断科	専門	○
	郷久 将樹	放射線技師 放射線部	専門	○
	齋藤 恭子	看護師 看護部	専門	○
	三木 隆治	臨床検査技師 臨床検査部	専門	○
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	○
	菊池 潤	事務職 庶務課	専門外	○
	三箇島 恵子	事務職 外来課	専門外	○
	串原 富美子	事務職 診療記録管理部	専門外	○
	井原 正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	瀧本 孝雄	名誉教授 獨協大学 国際教養学部	外部	○
	齋藤 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第50回 獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会

1. 新規申請による研究実施の審査・再審査

受付番号	21018	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	爪中テストステロン	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究 (オープン試験)
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	クラインフェルター症候群
概要	<p>研究責任者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 骨密度検査について ② 目標症例数の根拠について ③ 爪中テストステロンについて ④ 表記・誤記の修正 <p>上記項目①～④について該当する臨床研究許可申請書 様式 01、実施計画書、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21019	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	チック症
概要	<p>研究分担者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究の背景と目的について ② 結果の公表について ③ 体裁の修正 <p>上記項目①～③について該当する実施計画書、情報公開書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21020	審査結果	承認
研究対象薬等	アプリケーション SVV	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	健常者および一側性前庭障害患者
概要	<p>事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。</p>		

受付番号	21021	審査結果	承認
研究対象薬等	診断確定名	研究種類	観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	難治性および反復性めまい
概要	<p>事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。</p>		

受付番号	21022	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	急性中耳炎性内耳炎
概要	<p>事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。</p>		

受付番号	21023	審査結果	承認
研究対象薬等	Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	切除不能肝細胞癌
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21024	審査結果	承認
研究対象薬等	クライオアブレーション	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	循環器内科	対象疾患	房室結節リエントリー性頻拍
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21025	審査結果	承認
研究対象薬等	小脳扁桃ヘルニア	研究種類	症例報告
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	神経性やせ症
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21026	審査結果	承認
研究対象薬等	イピリムマブ+ニボルマブ療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21027	審査結果	承認
研究対象薬等	術前因子	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎移植ドナー
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21028	審査結果	承認
研究対象薬等	がんの免疫微小環境	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂・尿管癌
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21029	審査結果	承認
研究対象薬等	がんの免疫微小環境	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21030	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	小児足部変形
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21031	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人足部変形
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21032	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症及びその関連病変
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21033	審査結果	承認
研究対象薬等	偶発症の実態調査	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	重症事例
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21034	審査結果	承認
研究対象薬等	筋電図周波数解析	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	肘関節外傷や疾患による手術加療患者
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21035	審査結果	承認
研究対象薬等	pre-emptive 腎移植	研究種類	ケースレポート（論文）
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	HDR 症候群
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21036	審査結果	承認
研究対象薬等	ダックビル型逆流防止弁付き自己拡張型金属ステント	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	十二指腸浸潤を伴う遠位悪性胆道閉塞
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21037	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究(疫学調査)
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱中症患者
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	21038	審査結果	承認
研究対象薬等	OCT画像	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	眼科	対象疾患	特発性黄斑円孔患者
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

2. 研究継続の審査

受付番号	2026	審査結果	承認
研究対象薬等	VDBP	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	気管支喘息、COPD、ACO、健常者
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	2005	審査結果	承認
研究対象薬等	ホットバルーン、カテーテルアブレーション	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	長期持続性心房細動
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1923	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
概要	1. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。 2. 迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	2006	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常の検出	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓疾患、体液制御の異常に関わる疾患
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	2071	審査結果	承認
研究対象薬等	運動療法指導 DVD	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 同意説明文書の改訂		

受付番号	1926	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1927	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1802	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓植込み型デバイス治療	研究種類	多施設共同観察研究(データ解析)
実施診療科	循環器内科	対象疾患	致死性不整脈植込み治療患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1969	審査結果	承認
研究対象薬等	等時線マップ	研究種類	多施設観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心疾患に伴う心室頻拍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	20123	審査結果	承認
研究対象薬等	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動
概要	迅速審査報告 研究協力者の変更		

受付番号	1854	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同探索的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	血液疾患、小児がん
概要	迅速審査報告 実施計画書の改訂 研究分担者の変更		

受付番号	1924	審査結果	承認
研究対象薬等	思春期健診	研究種類	多施設共同非侵襲性比較研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常中高生
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1996	審査結果	承認
研究対象薬等	唾液ホルモン測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ADHD 児とCM 児の親
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	2018	審査結果	承認
研究対象薬等	ワークショップ支援プログラム	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ASD 患児とその保護者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2028	審査結果	承認
研究対象薬等	眼球運動検査・視知覚検査・発達性協調運動検査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	発達性書字障害児
概要	迅速審査報告 中間報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	2033	審査結果	承認
研究対象薬等	針筋電図	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1509	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告 研究責任者及び研究分担者の変更 同意説明文書の改訂		

受付番号	1824	審査結果	承認
研究対象薬等	MIS、hybrid procedure	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2020	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリー JPOA	研究種類	多施設共同レジストリー研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	小児運動器疾患
概要	迅速審査報告 中間報告 研究責任者及び研究分担者の変更		

受付番号	2030	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂動脈瘤
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	血管内治療センター	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 所属・長の変更 研究責任者の変更		

受付番号	2090	審査結果	承認
研究対象薬等	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	血管内治療センター	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 実施計画書の改訂 所属・長の変更 研究責任者の変更		

受付番号	1829	審査結果	承認
研究対象薬等	DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	総合がん診療センター	対象疾患	消化管間質腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者の変更		

受付番号	1989	審査結果	承認
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	思春期・若年がん患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	2031	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝医療	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	乳癌・卵巣癌患者及び患者血縁者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2029	審査結果	承認
研究対象薬等	電動車椅子操作プログラム	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
概要	迅速審査報告 中間報告 研究責任者の変更 研究期間及び登録期間の変更 情報公開・結果公表予定		

受付番号	20106	審査結果	承認
研究対象薬等	デュピクセント	研究種類	国際共同、多施設共同、非介入研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	2027	審査結果	承認
研究対象薬等	カバードメタリックステント	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	内治療センター	対象疾患	膵臓癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1826		
研究対象薬等	心臓MRI用いた心臓再同期療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2009		
研究対象薬等	クライオアブレーション	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	房室結節リエントリー性頻拍
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	2048		
研究対象薬等	植込み型除細動器	研究種類	多施設共同無作為化比較研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心室頻拍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1977		
研究対象薬等	スマートフォンによる教育	研究種類	多施設共同非侵襲性比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1551		
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1905		
研究対象薬等	筋電図バイオフィードバック療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	肘関節術後患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2060		
研究対象薬等	OCTA	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2072		
研究対象薬等	最終糖化生成物	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	健常成人
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1533		
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1866		
研究対象薬等	アテゾリズマブ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	切除不能な進行・再発非細胞肺癌
実施日	2021/5/14		

5. 特定臨床研究報告

受付番号	1545(特)		
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

受付番号	1612(特)		
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1922(特)		
研究対象薬等	オシロ シロリムス溶出型コロナリー、XIENCE Sierra	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/疾病/定期/中止)		

受付番号	1949(特)		
研究対象薬等	テネリグリプチン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	2084(特)		
研究対象薬等	アパルタミド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性去勢感受性前立腺癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	2096(特)		
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性腎臓病合併2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(定期)		

6. 委員会規程変更（第3版→第4版）について

臨床研究倫理審査委員会規程の変更について審議され、承認された。

7. 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議及び研修会参加報告

以下の委員研修会に参加した委員から研修会内容について報告された。

2021年6月4日(金)～5日(土) 当番校：岩手医科大学

参加者：齋藤恭子委員、井山（事務局）

以上